Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2014–2015

32 805 Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

Nr. 33 **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 14 januari 2015

De zelfregulering in de medische hulpmiddelensector is sterk in ontwikkeling. Onderdeel daarvan is transparantie over financiële relaties die er zijn tussen artsen en ziekenhuizen enerzijds en medische hulpmiddelenbedrijven anderzijds. Ik heb met de Stichting Gedragscode Medische Hupmiddelen (GMH, waarin naast zes koepels van bedrijven ook artsen (KNMG) en ziekenhuizen (NVZ en NFU) vertegenwoordigd zijn) afgesproken dat deze financiële relaties openbaar gemaakt worden. Dat gaat stapsgewijs gebeuren, te beginnen met een substantiële eerste stap in 2015. Ik heb u hierover geïnformeerd bij brief van 19 december 2013 (Kamerstuk 32 805, nr. 27). De Stichting GMH heeft een plan van aanpak opgesteld over hoe deze transparantie te realiseren. Met deze brief wil ik uw Kamer informeren over de voortgang die door de Stichting GMH is geboekt ten aanzien van het openbaar maken van financiële relaties.

Ik heb het plan van aanpak ter informatie bij deze brief gevoegd[1]. Ik ga in deze brief kort in op enkele onderdelen van het plan van aanpak.

Afbakening

Er is door de Stichting GMH een afbakening gemaakt van het type financiële relaties dat openbaar wordt gemaakt. Het gaat om financiële relaties waar een tegenprestatie tegenover staat, zoals honorering van dienstverlening of sponsoring. Daarbij kunt u concreet denken aan bijvoorbeeld een dienstverleningsrelatie waarbij een arts heeft deelgenomen aan een adviesraad of lezingen (mede) verzorgt voor een bedrijf. Van sponsoring is sprake als financiering plaatsvindt van innovatieve of kwaliteitsverbeterende activiteiten.

De normen voor dienstverlening en sponsoring zijn vastgelegd in artikelen 13 en 15 van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen.

[1] Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

kst-32805-33
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2015

Er wordt een ondergrens gehanteerd bij het openbaar maken van deze typen financiële relaties. Openbaarmaking geschiedt wanneer de cumulatieve waarde van de financiële relaties van een arts met een bedrijf boven een bedrag van € 500 per kalenderjaar uitkomt. Na afloop van het kalenderjaar worden deze relaties gepubliceerd. Deze afbakening is gelijk aan wat er door de farmaceutische sector wordt gehanteerd.

Ik heb met de Stichting GMH afgesproken dat transparantie in de medische hulpmiddelensector stapsgewijs wordt ingevoerd. De medische hulpmiddelensector is breed en kent diverse producten. Niet voor alle typen producten heeft transparantie van financiële relaties een toegevoegde waarde voor de patiënt, terwijl dit voor zorgverleners en fabrikanten wel een grote administratieve last zou betekenen. Transparantie moet zinvol zijn. Er is daarom door de Stichting gekeken in welk deel van de sector het best begonnen kan worden. Dit is waar de relatie tussen arts en patiënt vergelijkbaar is aan die bij receptgeneesmiddelen. Dat wil zeggen, waar de arts een noodzakelijke schakel is bij het besluit om een product in te zetten bij de behandeling van een patiënt.
In de medische hulpmiddelensector geldt dit in ieder geval voor implantaten en daarom wordt daar begonnen. Financiële relaties tussen artsen en ziekenhuizen enerzijds en bedrijven die in Nederland implantaten op de markt brengen anderzijds zullen de eerste stap naar transparantie in deze sector zijn. Met het oog op de uitvoerbaarheid, is het niet noodzakelijk dat de financiële relatie rechtstreeks aan een bepaald medisch hulpmiddel gekoppeld wordt. Het feit dat er een relatie van een zorgverlener is met een bedrijf dat deze producten op de markt brengt, is voldoende.

Er moet nog besloten worden of er naast de implantaten ook andere medische hulpmiddelen in aanmerking komen voor transparantie. Om de potentiële reikwijdte van transparantie in de medische hulpmiddelensector vast te stellen, moet onder andere gekeken worden naar waar er een soortgelijke arts-patiëntrelatie geldt, en waar transparantie toegevoegde waarde voor de patiënt heeft. Aan de hand daarvan kan worden gekeken welke medische hulpmiddelen volgen na de implantaten en hoe transparantie zich in de medische hulpmiddelensector door kan ontwikkelen. Deze analyse wordt momenteel gemaakt door de Stichting GMH.

Praktische uitvoering

Er is door de Stichting GMH besloten tot aansluiting bij het Transparantieregister Zorg. Het doel is immers de patiënt inzicht te geven in de financiële relaties van zijn/haar arts en met dit besluit ontstaat er één centrale vindplaats voor financiële relaties van artsen of ziekenhuizen met zowel farmaceutische als medische hulpmiddelenbedrijven.

Voor sponsoring en dienstverlening worden door beide partijen contracten opgesteld, waarin de werkzaamheden en vergoeding zijn vastgelegd. Deze contracten voorzien nu niet allemaal in openbaarmaking en moeten daarom worden aangepast. De Stichting GMH heeft besloten om in alle nieuwe contracten een openbaarmakingclausule op te nemen. Bij ondertekening van het contract gaan beide partijen dan automatisch akkoord met openbaarmaking. De Stichting GMH heeft aangegeven dat het aanpassen van de contracten een flinke klus is. Deze klus is niet op tijd klaar om alle financiële relaties al in 2015 te publiceren in het Transparantieregister. Wel wil de Stichting in 2015 artsen en bedrijven, op basis van vrijwilligheid, in de gelegenheid stellen relaties openbaar te maken.
In aanvulling op de aanpassing van de contracten zal ook de Gedragscode Medische Hulpmiddelen worden uitgebreid met een hoofdstuk over transparantie, zodat partijen ook uit dien hoofde geboden zijn financiële relaties openbaar te maken.

Tot slot is er een instrument nodig om de verschillende artsen te kunnen onderscheiden. Gebruik van het BIG-nummer, zoals dat in het Transparantieregister Zorg nu reeds gebruikt wordt voor de transparantie van relaties tussen artsen en farmaceutische bedrijven, ligt voor dit doeleinde voor de hand. Dat houdt in dat het Registratiebesluit BIG aangepast dient te worden, om ervoor te zorgen dat het nummer voor dit doel gebruikt mag worden. Dat traject heb ik reeds in gang gezet.

Conclusie

Er worden door de Stichting GMH verschillende stappen genomen om transparantie van financiële relaties te realiseren in de medische hulpmiddelensector. De Stichting GMH maakt het mogelijk dat artsen en bedrijven in 2015, op vrijwillige basis, een eerste beeld geven van de financiële relaties die er omtrent implantaten zijn. Begin 2016 worden voor het eerst voor implantaten alle financiële relaties tussen artsen en ziekenhuizen enerzijds en medische hulpmiddelenbedrijven anderzijds in het Transparantieregister Zorg gepubliceerd. Daarnaast wordt er komend jaar bepaald welke relaties er in de medische hulpmiddelensector nog meer in aanmerking kunnen komen voor transparantie. Het is aan de sector om de aangekondigde acties nu op tijd waar te maken. Ik blijf dit proces monitoren.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers